この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

製造販売承認番号　16200AMZ01553000

**2012 年 4 月改訂　（第 17 版）

*2011 年 2 月改訂　（第 16 版）

コリンエステラーゼキット（38506000）

N-アッセイ ChE ニットーボー

N-Type

【全般的な注意】*

1.本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2.診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
3.添付文書以外の使用方法については保証いたしません。
4.使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
5.緩衝液には防腐剤として0．1％以下のアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当などを受けて下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

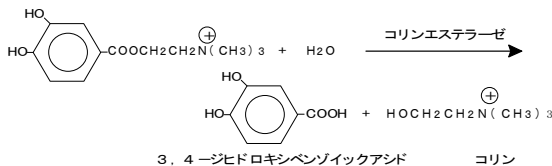
構成	成分	
緩衝液（R－1）	グリシルグリシン	０．２M
基質液（R－2）	3,4-ジヒドロキシベンゾイルコリンアイオダイド	１．５mM

各試薬は、それぞれ別売となっています。

【使用目的】

血清又は血漿中コリンエステラーゼの測定

【測定原理】

基質として用いている 3,4－ジヒドロキシベンゾイルコリンが検体中のコリンエステラーゼによって3,4－ジヒドロキシベンゾイックアシドとコリンに分解されます。この時、紫外部に吸収を持つ 3,4－ジヒドロキシベンゾイルコリンの分解を 340nm で測定することによってコリンエステラーゼ活性を求めます。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

検体はなるべく新鮮なものを使用して下さい。検体中のコリンエステラーゼ活性は、4℃保存で 1 週間程度安定とされています。長期間保存する場合には、密栓して凍結して下さい。その際に凍結融解を繰り返すことは、活性の低下につながりますので避けて下さい。[9]

妨害物質・妨害薬剤

解糖阻止剤のフッ化ナトリウムは、コリンエステラーゼを阻害します。抗凝固剤のヘパリン、EDTA、クエン酸は通常使用量では測定値に影響を与えません。駆虫剤等の有機リン酸剤はコリンエステラーゼを阻害するので、散布時の試験および測定機器の汚染には十分注意して下さい。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

1.緩衝液（R－1）
緩衝液をそのまま使用します。試薬は、開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所（2～10℃）に保存して下さい。開封後は、4 週間使用可能です。最終使用期限は容器ラベルおよび、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。

2.基質液（R－2）
基質液をそのまま使用します。試薬は、開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所（2～10℃）に保存して下さい。開封後は、8 週間使用可能です。最終使用期限は容器ラベルおよび、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。

測定（操作）法

	検体用	試薬ブランク用
検体	0.1mL	－
精製水	－	0.1mL
緩衝液	2.0mL	2.0mL
37℃で5分間加温します。		
基質液	0.5mL	0.5mL
よく混和し、37℃で正確に 80 秒後より 340nm における1分間当たりの吸光度の減少を測定します。		
吸光度変化量	ΔE_s／min	ΔE_b／min

検体のΔE_s／min より試薬ブランクのΔE_b／min を差し引いた値を用いて、次式によってコリンエステラーゼ活性を求めて下さい。

$$\text{コリンエステラーゼ活性(IU/L)} = \frac{(\Delta Es／min - \Delta Eb／min) \times \text{総液量}}{\varepsilon \times \text{検体量}} \times 1000$$

$$= (\Delta Es／min - \Delta Eb／min) \times 7046 (\text{K ファクター})^{※1}$$

※1　3,4-ジヒドロキシベンゾイルコリンの 340nm における $\varepsilon = 3.69 \times 10^3 (L \cdot mol^{-1} \cdot cm^{-1})$とした場合。

上記の測定操作法は、用手法による場合の測定例です。自動分析による測定の際には、使用する自動分析装置用のパラメーターを、お近くの営業所もしくは、裏面の問い合わせ先までお問い合わせ下さい。検量線法による定量の際には、別途標準品が必要となります。お近くの営業所もしくは、裏面の問い合わせ先までお問い合わせ下さい。

【測定結果の判定法】

健常人の参考基準範囲として、次のような報告[8]がありますので参考にして下さい。なお、基準範囲値は各施設において設定して下さい。

180～415 IU／L

【性能】

性能

1.感度

(1)試料を用いないで操作した場合のΔE/min は、-0.001～0.001 です。

(2)活性 292 IU/L の管理血清を試料として操作した場合のΔE/min は、0.0217～0.0257 です。

2.正確性

既知活性の管理用血清を測定するとき、既知活性の±6%以内にあります。

3.同時再現性

同一検体を 20 回測定するとき、活性値のC.V.値は 3.0%以下となります。

4.測定範囲

5～1000IU/L が測定範囲です。

相関性試験成績

ヒト血清を検体とするとき、合成基質法他社キット(x)と本法(y)との相関性は次の通りです。

y ＝ 0．960x － 4．90

r ＝ 0.999

n ＝ 131

上記の性能は操作法の1例に基づいた方法によって得られるものであり、使用する自動分析装置により異なる場合があります。

【使用上又は取扱い上の注意】*

取扱い上(危険防止)の注意

1.試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

2.検体はHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、取扱い時には手袋等の保護具を着用して感染防止に十分に注意をして下さい。検体および検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素1，000ppm、1時間以上浸漬)又は、グルタールアルデヒド(2%、1 時間以上浸漬)による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理(121℃で20分以上)を行って下さい。

使用上の注意

1.使用の際には、この説明書に記載された方法に従って下さい。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定値に影響を与えるおそれがありますので、絶対に行わないで下さい。

2.検体および各試液はできるだけ泡立てないように取扱い、装置にセットする際は液面に泡のないことを確認して下さい。泡が生じた場合は、濾紙等で取り除いた後に測定を開始して下さい。

3.自動分析装置で測定する際には、入力したパラメーターに誤りのないことを確認して下さい。また、Kファクターを使用する際には、自動分析装置ごと、あるいは、使用チャンネル毎に実測検量係数を求め使用して下さい。

4.検体を測定する前には、必ずキャリブレーション操作を行って下さい。

5.測定範囲を超える検体は、生理食塩水で適宜希釈した後、再測定して下さい。

6.ロットの異なる試薬を混合して使用することは、試薬の性能および性状を変化させることがありますので絶対に行わないで下さい。同一ロット内の試薬の継ぎ足し使用についても測定値に影響を及ぼすおそれがあるので、極力避けて下さい。

7.試薬は、冷所(2～10℃)で保存して下さい。凍結させないで下さい。凍結した試薬は使用しないで下さい。

8.使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。

廃棄上の注意

1.検体はHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、検体および検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素1，000ppm、1 時間以上浸漬)又は、グルタールアルデヒド(2%、1 時間以上浸漬)による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理(121℃で20分以上)を行って下さい。

2.緩衝液には防腐剤として0．1%以下のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することが報告されています。これらの物質の生成を防ぐために試薬または、試薬を含んだ廃液等を廃棄する際には、十分量の水で洗い流して下さい。

3.試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2～10℃で保存

有効期間

製造後2年間

最終使用期限は容器ラベルおよび外箱に記載してあります。

【包装単位】

	商品コード	統一コード	包装サイズ	対応機種例
R－1	1231311N	479106128	60mL×4 本	機種A※2 (日立バーコード対応)
R－2	1231321N	479106135	15mL×4 本	機種A※2 (日立バーコード対応)
標準血清	9191331	479105268	3mL 用×4 本	－

各商品コードごと別売となっています。

その他の包装サイズについては営業担当者にお問い合わせ下さい。

※2 日立7600P･7170･7180形、日本電子BMシリーズなど。

【主要文献】

(1)日本特開，昭60－197643，日東紡績

(2)W. Kalow and K. Genest, ″A Method for The Detection of Atypical Forms of Human Serum Cholinesterase. Determination of Dibucaine Numbers.″, Can. J. Biochem. Physiol, 35, 341(1957)

(3)高橋浩，柴田進，“臨床検査に使用できる簡単なコリンエステラーゼ定量法”，医学と生物，20 巻，96(1951)

(4)T. Kimura and T. P. singer, ″Choline dehydrogenase from rat liver″, Method in Enzymology, Vol.5, 562-570(1962)

(5)玄番昭夫，“血清コリンエステラーゼの高いとき、低いとき”，臨床検査，17(6)，628(1973)

(6)宇尾野公義，“コリンエステラーゼ”，日本臨牀，38(春期増刊号)，833-839(1980)

(7)岡部紘明他，“コリンエステラーゼ活性の酵素的測定法”，臨床病理，25，751-758(1977)

(8)大澤進，越川佳明，風間武，伊藤順子，降矢震，黒岩勝昌，片山勝博，長沢健，“Cholinesterase 活性測定のための新しい合成基質の試作と応用－新しい基質(3,4-Dihydroxybenzoyl Choline)による Pseudo-ChE 活性測定”，臨床化学，16(2)，106-113(1987)

(9)金井正光編著，臨床検査法提要，改訂 30 版，金原出版，東京，640-646(1993)

【問い合わせ先】**

ニットーボーメディカル株式会社

TEL. 03－4582－5420

FAX. 03－3238－4590

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】***

ニットーボーメディカル株式会社

福島県郡山市富久山町福原字塩島 1 番地